

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

(21)

N° 82 04303

(54) Dispositif pour la contraception tubaire, reversible, par hystéroscopie.

(51) Classification internationale (Int. Cl. 7). A 61 F 5/47.

(22) Date de dépôt..... 15 mars 1982.

(33) (32) (31) Priorité revendiquée :

(41) Date de la mise à la disposition du
public de la demande..... B.O.P.I. — « Listes » n° 37 du 16-9-1983.

(71) Déposant : HAMOU Jacques. — FR.

(72) Invention de : Jacques Hamou.

(73) Titulaire : *idem* (71)

(74) Mandataire :

La présente invention concerne un dispositif pour la contraception par hystéroscopie, non chirurgicale, réversible des femmes.

- 5 Tous les procédés dont on dispose actuellement pour la contraception comportent des limitations qui leur sont inhérentes et qui empêchent une application et une efficacité tout à fait générale.

- 10 Idéalement un procédé anticonceptionnel ou contraceptif devrait être, efficace à 100%, permettre des relations sexuelles complètes sans gêne, être de mise en place aisée, d'un coût peu élevé et surtout réversible.

- On connaît actuellement différents types de dispositifs contraceptifs, les dispositifs vaginaux tels les diaphragmes, préervatifs et spermicides, mais ils sont peu fiables. Les dispositifs intra-utérins tels les stérilets, mais ils entraînent souvent des saignements, des douleurs, font communiquer la cavité utérine avec le milieu vaginal septique par l'intermédiaire d'un fil d'extraction, et doivent être changés régulièrement du fait des modifications de leur surface exposée aux variations physiques et chimiques menstruelles.
- 20 Les pilules anticonceptionnelles agissent sur l'équilibre hormonal, peuvent présenter des effets secondaires. Les stérilisations tubaires par ligature, resection, anneaux ou clips entraînant une discontinuité des trompes, mais ces procédés requièrent une intervention chirurgicale et il est difficile voire impossible de revenir en arrière et de rétablir une capacité normale de reproduction. Enfin il existe un moyen d'occlusion des trompes par injection par voie hysteroscopique d'un mélange d'un matériau fluide pré-élastomère et d'un catalyseur pour polymériser ce matériau à l'intérieur de l'oviducte, mais ce procédé nécessite une technique particulière, avec anesthésie locale,
- 30 un dispositif d'injection par pompe, un taux d'échecs et de contre-indications élevé, et un risque de discontinuité lors de l'injection ou du durcissement de l'élastomère, la réversibilité par voie hysteroscopique est théoriquement possible, mais le passage de l'extrémité distale du bouchon d'un diamètre de plusieurs millimètres, peut léser la partie isthmique de la trompe d'un diamètre inférieur au millimètre, cela
- 35 malgré l'élasticité de l'élastomère.

L'invention a pour objet de surmonter les inconvénients des techniques contraceptives classiques, et de procurer une technique nouvelle non chirurgicale, pouvant être pratiquée au

cabinet du médecin, fiable, peu couteuse et reversible. L'invention a pour objet de créer une occlusion tubaire en utilisant les hysteroscopes usuels utilisés par les gynécologues, en déposant le dispositif objet de l'invention, dispositif qui peut être très facilement retiré sous hysteroscopie, ou à l'aide d'un crochet.

L'invention portant sur le dispositif tubaire est maintenant décrite et expliquée plus en détail en se référant au dessin annexé dans lequel

La figure 1 représente schématiquement le dispositif tubaire, destiné à être posé dans la partie proximale de la trompe et comportant une partie centrale 1 souple qui sera selon un mode de réalisation avantageux, cylindrique, et d'une boucle en matériau à mémoire à chaque extrémité.

La figure 2 représente schématiquement le dispositif tubaire en place et le procédé de mise en place.

La figure 3 représente schématiquement une variante du dispositif intra tubaire.

La partie centrale 1 du dispositif sera de préférence cylindrique, souple, faite de matière plastique ou de nylon, de qualité médicale et médicalement inerte. Le modèle courant aura environ 1 cm de long et 1 à 2 mm de diamètre mais d'autres tailles pourront être prévues en fonction de la taille anatomique de l'isthme. Son extrémité distale sera prévue mousse ou arrondie pour éviter tout traumatisme à la muqueuse lors de la pose. La partie proximale 4 pourra être prévue évasée pour bien épouser la forme en entonnoir de l'entrée de la trompe.

La boucle distale doit être de préférence en nylon chirurgical ou tout autre matériau souple à mémoire médicalement inerte. Selon un mode de réalisation préféré elle sera ovale avec un diamètre de 3 à 6 mm, l'angle aigu et arrondi 3 formé par la partie distale permettra une introduction aisée. Les 2 branches 6 pourront facilement se rapprocher lors du passage dans le canal 7 d'introduction de l'hysteroscope 8 et lors de la traversée de l'isthme 9, et elles pourront s'écarter après la mise en place pour empêcher le déplacement spontané vers la cavité utérine du dispositif 1. Le diamètre du fil formant la boucle distale devra être de préférence sensiblement de la moitié du diamètre de la partie centrale 1. Selon une variante pour empêcher le reflux du dispositif 1 vers la cavité, il peut être prévu 1 ou plusieurs petites branches 10 dirigées vers

la cavité utérine et formant des crochets d'ancrage.

La boucle proximale 11 doit être de préférence semblable à la boucle distale 2, les 2 branches pourront se rapprocher lors du passage du canal 7 d'introduction de l'hysteroscope 8 et elles pourront s'écarter dans la corne utérine 12 et empêcher la migration du dispositif 1 vers la cavité péritonéale. Cette boucle 11 servira au retrait du dispositif par hystéroscopie en facilitant une bonne prise par un forceps ou crochet passé dans le canal 7 d'introduction. Selon une variante pour empêcher la migration du dispositif 1 vers la cavité péritonéale, il peut être prévu ^{des} petites branches 13 à mémoire élastique qui se rapprocheront pour permettre le passage dans le canal introducteur 7, et qui s'écarteront dans la corne utérine 12 après la pose du dispositif.

Selon un mode de réalisation avantageux, il sera prévu un canal aveugle 14 à l'extrémité proximale 4 du dispositif 1 pour permettre l'introduction d'un guide métallique 15 flexible facilitant l'introduction et l'orientation du dispositif 1 lors de la mise en place.

Selon un mode de réalisation préféré, tout le dispositif doit être rendu opaque aux rayons X par adjonction axiale ou dans la masse d'une substance métallique ou chimique radio opaque.

En variante ou en combinaison avec ce qui précède, lorsqu'un effet pharmacodynamique, physique ou chimique est souhaité, il peut être rapporté à la surface du dispositif des substances chimiques médicamenteuses ou des métaux ou alliages inaltérables.

La mise en place se fera par hystéroscopie. Après localisation et centrage de l'orifice tubaire, le dispositif qui est en place dans le canal 7 introducteur est poussé à l'aide d'un guide 15 en métal ou matière plastique jusqu'à la position définitive, puis la même manœuvre est effectuée au niveau de l'autre trompe.

Il va de soit que l'on peut effectuer de nombreuses modifications en ce qui concerne les modes de réalisation décrits, sans sortir du cadre de l'invention.

REVENDEICATIONS

- 1) Dispositif de contraception reversible tubaire, pour l'occlusion isthmique tubaire, dit dispositif intra tubaire, caractérisé en ce qu'il comprend une pièce intermédiaire 1
5 sensiblement cylindrique, en matière médicalement inerte, une boucle distale en matériau à mémoire élastique dont les branches 6 se rapprocheront facilement lors du passage dans le canal 7 introducteur d'un hysteroscope et du passage de l'isthme, pour s'écarter en l'absence de force extérieure, ou s'appuyant sur la muqueuse tubaire pour
10 empêcher la migration du dispositif 1 vers la cavité utérine, et une boucle proximale 11 en matériau à mémoire élastique dont les branches se rapprocheront facilement lors du passage dans le canal 7, pour s'écarter dans la corne utérine après la mise en place.
- 2) Dispositif selon la revendication 1,
15 caractérisée en ce que l'extrémité distale 3 de la pièce intermédiaire est mousse ou arrondie.
- 3) Dispositif selon la revendication 1, caractérisée en ce que l'extrémité proximale 4 de la pièce intermédiaire 1 peut être d'un diamètre supérieur à celui de la pièce intermédiaire.
20
- 4) Dispositif selon la revendication 1, caractérisée en ce que la boucle distale 2 est prévue de forme ovale pour faciliter l'introduction isthmique et le rapprochement des branches.
- 5) Dispositif selon la revendication 1,
25 caractérisé en ce que l'extrémité proximale 4 de la pièce intermédiaire peut comporter un canal aveugle 14, permettant à un guide métallique 15 flexible un point d'ancrage.
- 6) Dispositif selon la revendication 1 caractérisée en ce que la pièce intermédiaire 1 peut comporter une
30 ou des branches dirigées vers la partie proximale 4 empêchant le reflux du dispositif 1 vers la cavité utérine.
- 7) Dispositif selon la revendication 1 caractérisé en ce que la partie proximale du dispositif peut comporter en remplacement ou en complément de la boucle proximale 11 des branches
35 13 en matériau à mémoire élastique, permettant par rapprochement le passage dans le canal 7, et par écartement lorsqu'aucune pression extérieure ne s'exerce sur eux, empêcheront la migration du dispositif vers la cavité péritonéale.

8) Dispositif selon la revendication 1 caractérisée en ce que la boucle proximale 11 permet la récupération du dispositif tubaire par voie hysteroscopique à l'aide d'un crochet.

9) Dispositif selon la revendication 1
5 caractérisée en ce que un produit ou matériau radio opaque peut être intégré au dispositif.

10) Dispositif selon la revendication 1 caractérisée en ce que un produit chimique ou un métal ou alliage inaltérable peut être rapporté sur l'une des surfaces du dispositif.

PL.UNIQUE

